Introduction :

Le dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60® est portable, facile à utiliser et ne nécessite pas de pile ni d'alimentation électrique. Il ne comporte que deux boutons de commande et un ensemble de tubulures de précision utilisé pour contrôler le débit.

Le FREEDOM60® fonctionne à une pression sûre et constante de 13,5 psi (93079,125 Pa). La pression constante développée dans le FREEDOM60® diminue automatiquement le débit en cas d'augmentation de la résistance durant l'administration. Le dispositif trouve ainsi un équilibre entre l'augmentation de la résistance et le débit. Cette nouvelle technologie, « Dynamic Equilibrium », permet une perfusion rapide et sans danger avec des complications mineures. Le dispositif fournit un débit constant empêchant la formation de caillots, et maintient une pression pleine une fois la perfusion terminée pour empêcher tout reflux de sang ou de solution. Le dispositif FREEDOM60® permet aussi d'éviter les risques de bolus, de débordement, de surdose ou de fuite.

Pour une perfusion sous-cutanée, l'avantage de l'équilibre dynamique est la capacité du système à réduire le débit en cas d'augmentation de la pression provoquée par une saturation des tissus ou un mauvais positionnement de l'aiguille (ex., sur un muscle, dans un tissu cicatriciel, aiguille pas assez avancée ou aiguilles trop proches l'une de l'autre).

Mode d'emploi :

Le dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60® est indiqué pour une perfusion intraveineuse, intra-artérielle, entérale, sous-cutanée et épidurale de médicaments ou de fluides nécessitant une administration continue à débit contrôlé. Le dispositif FREEDOM60® est également destiné à fournir une perfusion continue d'anesthésique local directement dans le site périopératoire pour le traitement postopératoire de la douleur.

Contre-indications :

Le FREEDOM60® n'est pas destiné à l'administration de sang, de médicaments critiques*, de médicaments essentiels au maintien de la vie ou d'insuline.

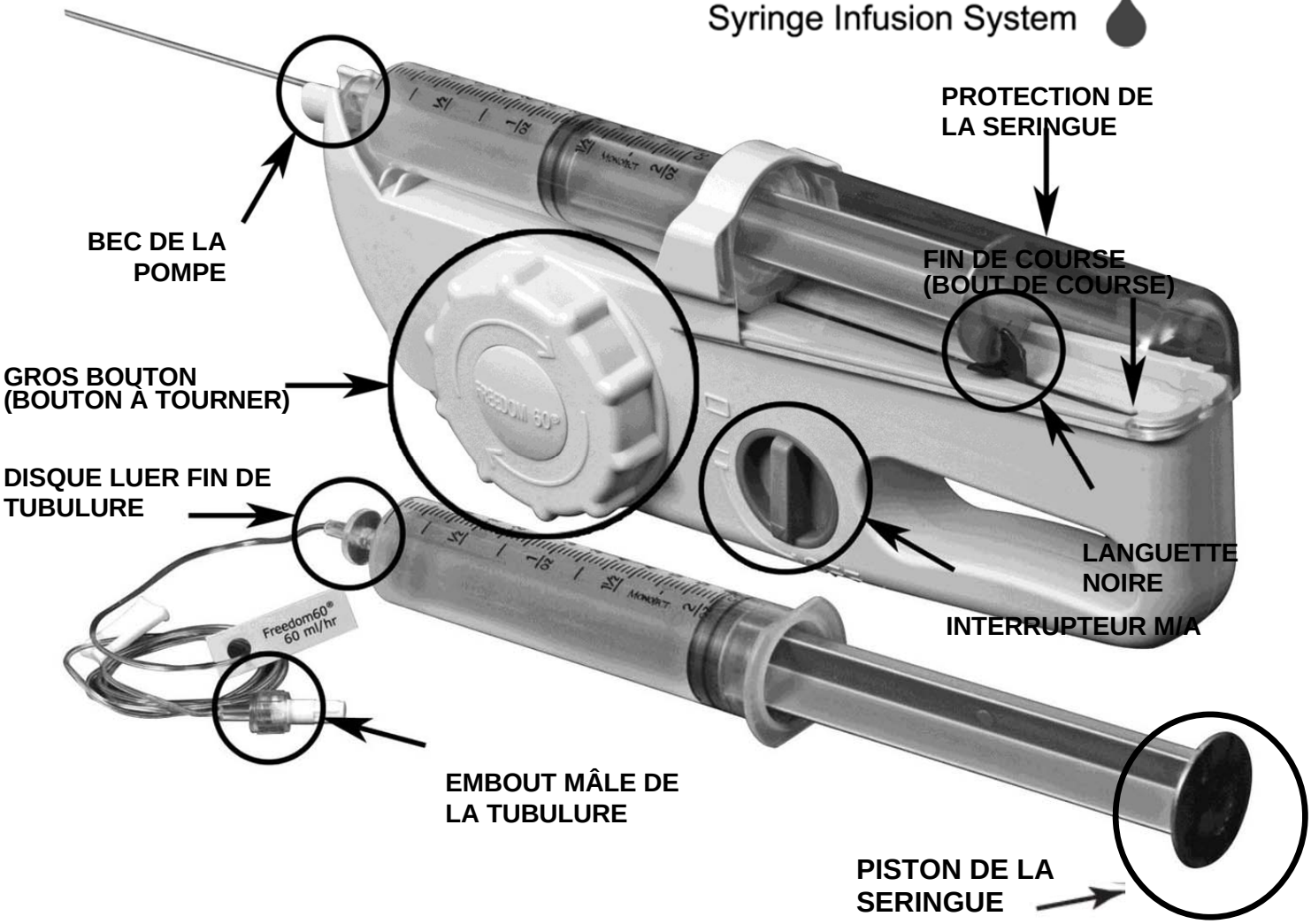
* Un médicament critique peut être défini comme un médicament demandant une précision d'administration plus grande, comme les dépresseurs du SNC de type opiacés. Au Royaume-Uni et dans certains autres pays, les règlementations locales peuvent en limiter l'utilisation. VEUILLEZ CONSULTER LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES LOCALES.

Attention :

- Utiliser le dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60® uniquement pour le patient pour lequel le dispositif est prescrit et uniquement pour son application prévue.
- Utiliser uniquement les FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing Sets™ fabriqués par RMS Medical Products. L'utilisation d'une autre tubulure fera éjecter la seringue de la pompe et provoquera des dommages internes à la pompe. L'utilisation d'une autre tubulure risque également de provoquer une administration excessive de fluide et de médicament au patient.
- Il est recommandé d'utiliser les seringues de 60 ml avec le FREEDOM60®. Ne pas utiliser les seringues Terumo®.
- Ne pas utiliser des seringues inférieures à 60 ml. L'utilisation d'une seringue plus petite peut causer des pressions élevées dangereuses pour le patient.
- Avant utilisation, inspecter soigneusement l'emballage de la tubulure. En cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage, ne pas utiliser la tubulure.
- Ne pas restériliser les tubulures.
- L'utilisation excessive du clamp glissant ou le stockage des tubulures dont le clamp glissant a été enclenché pendant de longues périodes** peut endommager la tubulure et affecter le débit de perfusion.
- La languette noire qui pousse le piston de la seringue fonctionne avec une force importante. Ne jamais placer les doigts sur la languette noire ou dans la protection de la seringue. Ne jamais essayer d'interférer avec le mouvement de la languette noire.
- Inspecter soigneusement la pompe à perfusion FREEDOM60® avant utilisation. Vérifier sont état et tester son fonctionnement. Si des tests répétés indiquent que la pompe ne fonctionne pas correctement ou a donné un débit inapproprié, arrêter immédiatement l'utilisation.
- Ne pas essayer d'ouvrir le boîtier de la pompe ou de retirer la protection de la seringue. Ne pas utiliser si la protection de la seringue a été retirée.
- Ne pas essayer de retirer la seringue ou de débrancher la tubulure sans avoir arrêté la pompe au préalable et sans avoir complètement tourné le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire atteigne la fin de sa course.
- Le dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60® n'a pas d'alarme. De ce fait, aucune alarme ne retentira en cas d'interruption de débit. Il n'existe aucun affichage de l'état de la perfusion. La pompe n'est pas adaptée à une utilisation avec des médicaments où un retard de perfusion ou une sous-perfusion pourrait provoquer de graves blessures.
- Arrêter l'utilisation de la pompe si elle est endommagée, exposée à un impact important ou si elle n'a pas passé le test.
- Arrêter l'utilisation de la pompe si elle a été immergée dans un fluide. Si un fluide est entré dans la pompe, il faut immédiatement la remplacer.
- Ne pas autoclaver le FREEDOM60®. Ceci ferait fondre le plastique ABS et endommagerait la pompe.
- Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- Amorcer et transporter des tubulures, emballées à des températures au-dessous du point de congélation, n'est pas recommandé. Cela pourrait endommager la tubulure.

**Par exemple, des durées généralement supérieures à environ 2 heures.

Diagramme de la pompe FREEDOM60® :


PROTECTION DE LA SERINGUE
BEC DE LA POMPE
FIN DE COURSE (BOUT DE COURSE)
GROS BOUTON (BOUTON À TOURNER)
DISQUE LUER FIN DE TUBULURE
LANGUETTE NOIRE
INTERRUPTEUR M/A
EMBOUT MÂLE DE LA TUBULURE
PISTON DE LA SERINGUE

Gamme de produits FREEDOM60® :

Chaque dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60® comprend un sac de voyage et un mode d'emploi.

Produit	Pièce n°
Dispositif de perfusion à seringue FREEDOM60®	F10050
Sac de voyage	F10090
Sac de voyage pédiatrique	F10100

Tubulure à débit contrôlé (boîte de 50)

Pièce n°	Débit	Pièce n°	Débit
F0,5	0,5 ml/h[1]	F45	45 ml/h[2]
F1	1 ml/h[1]	F60	60 ml/h[2]
F2	2 ml/h[1]	F120	120 ml/h[2]
F3	3 ml/h[1]	F180	180 ml/h[3]
F3,8	3,8 ml/h[1]	F275	275 ml/h[3]
F5	5 ml/h[1]	F420	420 ml/h[3]
F8	8 ml/h[1]	F500	500 ml/h[3]
F10	10 ml/h[1]	F600	600 ml/h[3]
F15	15 ml/h[1]	F900	900 ml/h[3]
F20	20 ml/h[1]	F1200	1 200 ml/h[3]
F30	30 ml/h[2]	F2400	2 400 ml/h[3]

[1] Débits directs avec eau stérile pour injection.
[2] Adapté pour l'utilisation d'antibiotiques. Pour les débits réels, voir les exemples de la page 6.
[3] Les débits avec eau stérile pour injection seront réduits par rapport aux valeurs mentionnées. Généralement utilisé pour les médicaments visqueux.

Seringues à utiliser avec le FREEDOM60® :

- Becton Dickinson & Co. BD® Luer-Lok® 60 ml (réf. #309653; réf. UE #300865)
- Sherwood Medical Monoject® 60 ml (réf. #8881-560125)

Test de la pompe à perfusion FREEDOM60® avant utilization :

1. Examiner l'intérieur de la protection de la seringue et vérifier qu'il n'y a pas de débris ou de contamination.
2. Vérifier que la pompe est sur la position OFF (arrêt) et que la languette noire dans la protection de la seringue est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner complètement le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Mettre la pompe sur ON (–) et observer la languette qui fait doucement tourner toute la longueur de sa course ; écouter les sons suivants :
   - un « clic » quand la pompe est mise en marche (ON),
   - un bruit de « tourbillon » quand la languette noire avance,
   - un « clic » quand la languette noire atteint la fin de sa course.
4. Tester pour s'assurer que la languette de tension de la seringue (languette de 2,5 cm de long située au début de la protection) fonctionne sans difficulté en la déplaçant vers le haut et vers le bas avec le doigt.

Consignes de chargement et de retrait de la seringue :

Chargement de la seringue :

Vérifier que la pompe est sur la position OFF (arrêt) et que la languette noire dans la protection de la seringue est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

Avec la tubulure attachée et les gradations vers le haut, charger la seringue pré-chargée, piston en premier, dans la protection de la seringue.

S'assurer que le disque Luer de la tubulure est complètement enclenché dans le bec de la pompe.

Retrait de la seringue :

Une fois la perfusion terminée, arrêter la pompe (OFF), tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire atteigne la fin de sa course. Retirer la seringue vide en la poussant doucement vers l'arrière pour dégager l'avant et en l'extrayant de la pompe.

Remarque : il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue. Si vous avez des difficultés à charger ou à retirer une seringue, arrêtez et vérifiez que la languette noire est au bout de sa course.

Débits sélectionnés et durées de perfusion :

Remarque : la viscosité du médicament affectera fortement la durée de perfusion. Pour des conseils relatifs au choix de tubulure à utiliser, veuillez contacter votre représentant local ou RMS Medical Products, au +1 845-469-2042 ou par email à l'adresse info@rmsmedicalproducts.com.

Débit : tableau chronologique

Volume de seringue	1 ml/h	2 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	120 ml/h
5	5 h	2 h 30 min	10 min	6 min 42 s	5 min	2 min 30 s
10	10 h	5 h	20 min	13 min 18 s	10 min	5 min
15	15 h	7 h 30 min	30 min	20 min	15 min	7 min 30 s
20	20 h	10 h	40 min	26 min 42 s	20 min	10 min
25	25 h	12 h 30 min	50 min	33 min 18 s	25 min	12 min 30 s
30	30 h	15 h	60 min	40 min	30 min	15 min
35	35 h	17 h 30 min	70 min	46 min 42 s	35 min	17 min 30 s
40	40 h	20 h	80 min	53 min 18 s	40 min	20 min
45	45 h	22 h 30 min	90 min	60 min	45 min	22 min 30 s
50	50 h	25 h	100 min	66 min 42 s	50 min	25 min
55	55 h	27 h 30 min	110 min	73 min 18 s	55 min	27 min 30 s
60	60 h	30 h	120 min	80 min	60 min	30 min

Démarrer la perfusion

Avant de charger la seringue, vérifier les points suivants :

- S'assurer que l'interrupteur de marche/arrêt de la pompe est en position OFF.
- S'assurer que la languette noire à l'intérieur de la protection de la seringue est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Vérifier que la tubulure de débit contrôlé est appropriée.

1. Avec une technique stérile, retirer le capuchon stérile au bout du disque Luer de la tubulure à débit contrôlé et connecter la tubulure à la seringue pré-chargée.
2. Avec les gradations vers le haut, insérer la seringue, le piston en premier dans la protection de la seringue. S'assurer que le disque Luer est complètement enclenché dans le bec de la pompe.

Remarque : il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue. En cas de difficulté pour le chargement/retrait, s'assurer que la pompe est sur la position OFF et que la languette noire est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner complètement le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

3. Avec une technique stérile, amorcer la tubulure avec la pompe en desserrant le capuchon sur l'extrémité mâle et mettre la pompe sur ON (–). Un bruit de « tourbillon » se fait immédiatement entendre lorsque la languette noire cherche le piston de la seringue. Lorsque la languette trouve le piston, un « clic » se fait entendre pour indiquer que la languette applique une pression sur le piston. Le médicament est à présent pompé dans la tubulure. Lorsque tout l'air et toutes les bulles d'air sont expulsés et que le médicament commence à couler, serrer le capuchon.

REMARQUE : *une tubulure pré-amorcée pour l'utilisation d'antibiotiques et transportée à des températures au-dessous du point de congélation pourrait être endommagée.*

4. Retirer le capuchon de l'extrémité mâle de la tubulure et connecter la tubulure au cathéter à demeure.
5. Mettre la pompe en marche pour commencer la perfusion.

Remarque : Une fois que la languette noire trouve le piston de la seringue et que le « clic » se fait entendre, la pompe reste ensuite totalement silencieuse pendant toute la perfusion.

Contrôle du progrès de la perfusion

Contrôler périodiquement le progrès de la perfusion en prenant note de l'heure à laquelle elle a commencée et en contrôlant le mouvement du piston. Le débit approximatif pour les antibiotiques ou d'autres solutions non-visqueuses se trouve sur l'étiquette étanche attachée à la tubulure. (Par ex., F60 aura un débit de 60 ml/h, F30 de 30 ml/h, etc.)

Fin de la perfusion

1. Confirmer que la seringue est vide.
2. Arrêter la pompe (OFF) et tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire atteigne la fin de sa course.
3. Débrancher la tubulure du cathéter à demeure du patient.
4. Retirer doucement la seringue en la tirant et en la soulevant.

Remarque : si la dose est supérieure à 60 ml et qu'une seringue supplémentaire est requise, charger la deuxième seringue en répétant la section « Démarrer la perfusion ».

Administrer de l'immunoglobuline sous-cutanée (SCIg) :

Remarque : vous DEVEZ utiliser la calculatrice IgG FREEDOM60® pour sélectionner la tubulure à débit contrôlé appropriée pour réaliser la perfusion dans la durée voulue pour chaque patient requérant de l'immunoglobuline (IgG). Si la calculatrice n'est pas utilisée, les durées de perfusion seront extrêmement longues. Le débit sur l'étiquette de chaque tubulure est vrai uniquement pour les antibiotiques et les autres solutions à faible viscosité. Cette calculatrice peut être téléchargée via notre site www.rmsmedicalproducts.com ou via www.freedom60calculator.com.

Démarrer la perfusion

Avant de charger la seringue, vérifier les points suivants :

- S'assurer que l'interrupteur de marche/arrêt de la pompe est en position OFF.
- S'assurer que la languette noire à l'intérieur de la protection de la seringue est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Vérifier que vous utilisez les tubulures à débit contrôlé calculées par la calculatrice IgG FREEDOM60®.

1. Avec une technique stérile, retirer le capuchon stérile du disque Luer au bout de la tubulure à débit contrôlé et connecter à la seringue préchargée.
2. Retirer le capuchon stérile à l'extrémité de l'aiguille sous-cutanée et l'attacher à l'extrémité mâle de la tubulure à débit contrôlé.
3. Avec les gradations vers le haut, insérer la seringue, le piston en premier dans la protection de la seringue. S'assurer que le disque Luer est complètement enclenché dans le bec de la pompe.

Remarque : il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue. En cas de difficulté pour le chargement/le retrait, s'assurer que la pompe est sur la position OFF et que la languette noire est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner complètement le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. Mettre la pompe sur ON (–) pour amorcer la tubulure mais essayer de ne pas laisser le médicament sortir des aiguilles. Pour minimiser la douleur, il est recommandé d'insérer les aiguilles sèches. Pour arrêter le débit vers les aiguilles, mettre la pompe sur OFF et tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire soit éloignée du piston de la seringue. Ceci permet d'arrêter la pression sur le piston.
5. Choisir les zones et nettoyer à l'alcool. Une fois sèche, pincer la peau et insérer chaque aiguille en sous-cutanée. Fixer avec un pansement adhésif.
6. Pour contrôler qu'il n'y a pas de reflux de sang, retirer la seringue en la tirant et en la soulevant doucement de la pompe.
7. Avec la seringue hors de la pompe, tirer doucement sur le piston. Vérifier qu'il n'y a pas de trace rouge ou rose sur la tubulure. En cas de reflux de sang, clamper le débit sur cette zone et utiliser la calculatrice IgG pour déterminer si la dose peut être administrée en utilisant les zones restantes. S'il n'y a pas de reflux, continuer. En cas de reflux, retirer toutes les aiguilles, attacher un nouveau lot d'aiguilles et recommencer à partir de l'étape 2.
8. Insérer la seringue dans la pompe et mettre la pompe sur ON (–) pour commerncer la perfusion.

Fin de la perfusion

1. Une fois la perfusion terminée, mettre la pompe sur la position OFF et retirer toutes les aiguilles.
2. Tourner le gros bouton jusqu'à ce que la languette noire soit au bout de sa course et retirer la seringue.

Dépannage :

Si les suggestions dans cette section ne permettent pas de résoudre le problème, ou si le problème persiste, arrêter l'utilisation et contacter RMS Medical Products et/ou votre fournisseur de produits médicaux.

Impossible de charger ou de retirer la seringue de la pompe

- Il n'est jamais nécessaire de forcer pour charger ou retirer une seringue.
- S'assurer que la pompe est en position OFF et que languette noire est au bout de sa course. Si la languette noire n'est pas au bout de sa course, tourner le gros bouton au maximum dans le sens des aiguilles d'une montre et essayer de nouveau.
- Vérifier que vous utilisez une seringue de marque BD® ou Monoject® de 60 ml adaptée.

La seringue ne reste pas à l'intérieur de la pompe

- S'assurer que les tubulures FREEDOM60® Precision Flow Rate Tubing™ sont utilisées avec le disque Luer.
- S'assurer que le disque Luer à l'extrémité de la tubulure a été connecté à une seringue de 60 ml et qu'il est correctement enclenché dans le bec de la pompe.
- Si vous utilisez la pompe pour une perfusion sous-cutanée, vérifiez que la seringue n'est pas directement attachée à l'ensemble des aiguilles sous-cutanées.

Débit nul

- Vérifier que la pompe est sur la position ON (–).
- S'assurer que le clamp glissant n'est pas clampé, ou qu'il n'a pas été utilisé pendant une période prolongée. Si le clamp glissant est utilisé de manière excessive, la tubulure risque d'être endommagée.
- Tester la tubulure : lorsque la pompe est en position ON (–), utiliser des procédures stériles pour déconnecter la tubulure à débit contrôlé du cathéter à demeure (IV) ou de l'ensemble des aiguilles (sous-cutanées). Vérifier que le médicament goutte. Si le médicament ne goutte pas, remplacer la tubulure car elle peut être obstruée ou endommagée. Si le médicament goutte de la tubulure à débit contrôlé, le problème vient alors certainement du cathéter à demeure ou de l'ensemble d'aiguilles.

Débit lent

- **Intraveineux :** si un clamp glissant est utilisé pendant une période prolongée, il peut endommager la tubulure et affecter le débit. Essayer d'utiliser une autre tubulure et mesurer le débit. Pour une tubulure de 60 ml/h, le piston de la seringue doit se déplacer de 10 ml toutes les 10 minutes (1 ml/min). Pour une tubulure de 120 ml/h, le piston de la seringue doit se déplacer de 10 ml toutes les 5 minutes (2 ml/min).
- **Sous-cutanée :** l'administration peut être ralentie suivant la manière dont les tissus du patient absorbent le médicament. Si c'est la première perfusion sous-cutanée du patient, le processus peut prendre plus longtemps car le corps peut avoir à créer de l'espace dans les couches sous-cutanées afin de pouvoir absorber le médicament dans les temps voulus. Si le débit vous semble trop lent, vérifiez les sites des aiguilles. Il est préférable d'éviter les zones de tissu cicatriciel, ou sur le haut d'un muscle. Il est également possible que d'autres sites, des aiguilles plus longues ou une tubulure à débit plus rapide soient nécessaires.

Débit continu même lorsque la pompe est arrêtée

- Ceci est une fonction normale de la pompe. La pompe est conçue pour maintenir la pression pendant et après la perfusion pour empêcher un reflux de sang/médicament.
- Pour arrêter le débit, mettre la pompe sur OFF et tourner le gros bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la languette noire soit éloignée de la seringue. Ceci permet d'arrêter la pression sur le piston.
- Vous pouvez également utiliser le clamp glissant. Nous recommandons d'utiliser le clamp glissant uniquement pour arrêter immédiatement le débit en cas d'urgence. Un usage excessif peut endommager la tubulure.

De la solution médicamenteuse reste dans la seringue (5 ml ou moins)

- Vérifier que vous utilisez une seringue de marque BD® ou Monoject® de 60 ml adaptée. Ne pas utiliser les seringues Terumo.

Gonflement sous-cutané, douleur ou rougeur sur le site

- Essayer d'insérer les aiguilles sous-cutanées sèches. L'immunoglobuline a tendance à irriter la peau.
- S'assurer que les aiguilles sont assez longues pour atteindre les couches sous-cutanées.
- S'assurer que les aiguilles ne sont pas trop longues pour éviter de toucher un muscle.
- Essayer d'utiliser une tubulure à débit plus lent car le débit peut être trop rapide.
- L'emplacement doit être bien choisi. Si vous avez trouvé des sites ne causant pas de douleur, il est préférable de les utiliser en priorité.

Entretien :

Le dispositif FREEDOM60® ne nécessite pas d'entretien préventif. Le FREEDOM60® fonctionne en tant que système, ce qui signifie que la tubulure détermine le débit, pas la pompe ; dès lors, la pompe ne nécessite aucun calibrage. Si vous choisissez la bonne tubulure, le débit approprié sera obtenu. Nos tubulures sont contrôlées statistiquement durant la fabrication et fournissent le débit approprié dans des conditions contrôlées.

Nettoyage :

Nettoyer uniquement les zones exposées et externes. Ne pas essayer de nettoyer les parties de la pompe qui ne sont pas facilement accessibles. Arrêter l'utilisation d'une pompe qui a été exposée intérieurement ou immergée dans un fluide.

Essuyer la surface avec de l'eau chaude et du détergent ou utiliser un désinfectant de surface compatible avec les plastiques en acétyl-butyl-styrène (ABS) et polycarbonate (PC), comme la javel de maison et le peroxyde d'hydrogène. Éviter d'utiliser de l'alcool ou de l'alcool contenant des composés, car ils ont tendance à rendre le plastique ABS cassant. Essuyer à nouveau avec de l'eau propre pour rincer.

Si cela est absolument nécessaire, vous pouvez nettoyer l'intérieur de la seringue en utilisant un long coton-tige ou un goupillon à ballons et un agent nettoyant compatible avec les plastiques ABS et PC. L'alcool n'est pas recommandé.

Stockage :

Il est recommandé de stocker la pompe FREEDOM60® dans un endroit frais et sec, et les tubulures emballées à température ambiante (environ 16-30 °C).

Test de précision du débit (si cela est requis par votre protocole local) :

1. Remplir une nouvelle seringue de 60 ml d'eau stérile
2. Expulser tout l'air de la seringue
3. Brancher une tubulure FREEDOM60® à la seringue
4. Expulser tout l'air de la tubulure
5. Charger la seringue dans la pompe et la mettre sur ON (–)
6. Contrôler la seringue et la durée écoulée pour en déduire un débit approximatif
7. Comparer vos résultats de test à la plage de débits testés dans le tableau ci-dessous :

Débit étiqueté	Débit repère[1]	Plage de test[2]
60 ml/h	72 ml/h	60-84 ml/h
120 ml/h	134 ml/h	115-153 ml/h

1. La conception de la pompe à perfusion FREEDOM60® prend en considération les effets des conditions cliniques standard sur la performance du débit. Dans des conditions de test type, une tubulure de 60 ml/h est conçue pour générer un débit de perfusion nominal de 72 ml/h. Une tubulure de 120 ml/h génère un débit de perfusion nominal de 134 ml/h. Le FREEDOM60® génère des débits nominaux supérieurs au débit étiqueté en raison des critères d'application standardisée qui affectent le débit dans des circonstances normales d'utilisation.

	tubulure de 60 ml/h	tubulure de 120 ml/h
Débit de test repère	72 ml/h	134 ml/h
Moins d'effets cliniques		
Calibre du cathéter (20G PICC)	-7 ml/h	-8 ml/h
Viscosité du fluide	-2 ml/h	-3 ml/h
Pression veineuse	-3 ml/h	-3 ml/h
Débit étiqueté	60 ml/h	120 ml/h

2. Pour garantir des résultats de test cohérents, garder la pompe et la tubulure à peu près au même plan horizontal et contrôler le débit toutes les 20 minutes au minimum. Le système FREEDOM60® est calibré en usine pour administrer des perfusions dans des conditions rigoureuses de test pour un nombre important de pompes testées dans les 7 % de la valeur nominale et avec un intervalle de fiabilité statistique de 95 %. Dans diverses conditions d'essai au banc et de fluides, cette plage peut varier d'environ 15% de la valeur nominale. Pour un monitoring plus précis, utiliser une chronomètre et une burette finement graduée. Le test de la pompe FREEDOM60® se base sur la norme nationale ANSI/AAMI, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

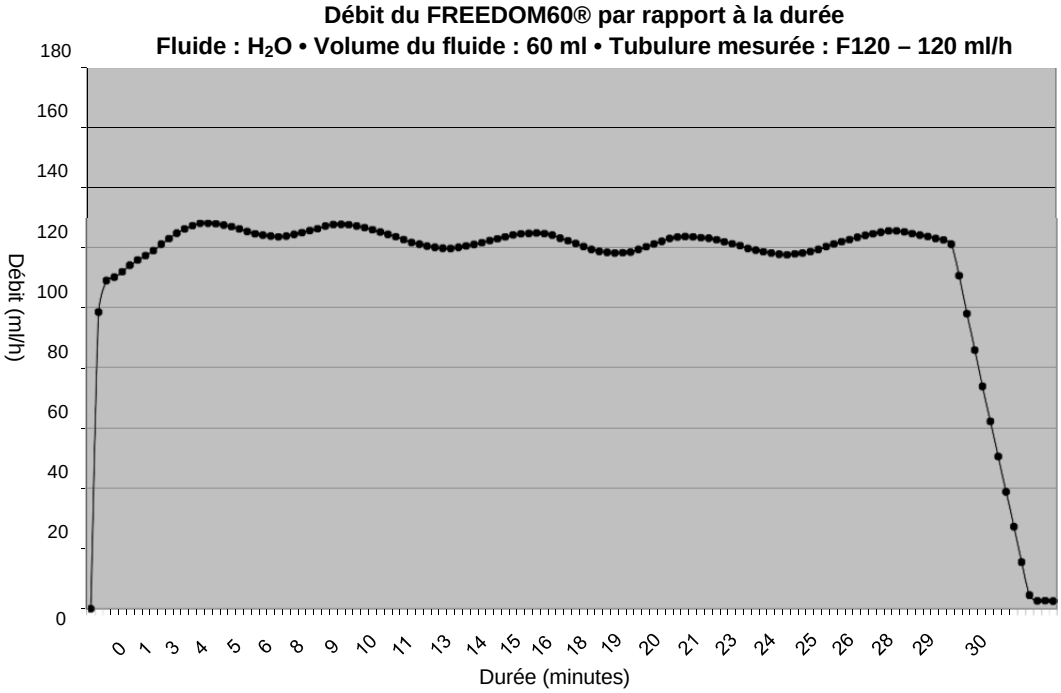
Si les résultats du test dans la plage indiquée ne peuvent pas être obtenus dans les conditions d'essai au banc, une réparation en usine et un test certifié sont disponibles auprès du fabricant.

Bibliographie :

1. Stuhmeier, Mainzer B. MD; Aspects of pressure build-up in the use of electronic infusion devices. II. Need for a pressure limit. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 185-190.
2. Anasth Intensivther Notfallmed (1987 Aug.) 22(4): 181-184. ANSI/AAMI National Standard, ID 26-1992, Infusion Devices, August 24, 1992.

Profil de débit du FREEDOM60® :

Le profil de débit du FREEDOM60® montre que le débit est cohérent pendant toute l'administration du médicament.


Débit du FREEDOM60® par rapport à la durée
Fluide : H2O • Volume du fluide : 60 ml • Tubulure mesurée : F120 – 120 ml/h
Débit (ml/h)
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0
0 1 3 4 5 6 8 9 10 11 13 14 15 16 18 19 20 21 23 24 25 26 28 29 30
Durée (minutes)

Spécifications techniques :

Système :

Volume du reservoir :	60 ml (maximum)
Volume résiduel :	< 0,4 ml
Précision du débit :	± 7 %*
Pression de fonctionnement :	13,5 psi (93079.125 Pa) (nominal) 15 psi (103421.25 Pa) (maximum)
Sensibilité de la hauteur :	± 3 % pour 30 cm
Mécanisme de force constant :	± 3 %

*Données de débit relevées à 22 °C en utilisation 60ml de SN à 0,9 %. Une précision générale de ±7 % est attendue pour ces valeurs. À des températures plus élevées, qui diminuent la viscosité, un débit plus important est attendu. La variation du débit due aux changements de température est pratiquement linéaire et varie de -20 % à 14 °C jusqu'à +20 % à 30 °C. Les fluides beaucoup plus visqueux que NS 0,9 % vont ralentir le débit et donc allonger la durée de la perfusion. Les fluides plus visqueux peuvent être testés avant utilisation sur le patient en suivant les procédures d'essai au banc décrites dans ce manuel.

Pompe :

Poids :	0,4 kg
Longueur :	304 mm
Largeur :	114 mm
Hauteur :	41 mm

Tubulure à débit contrôlé

Longueur :	152 mm-1 829 mm

Tubulure à débit contrôlé/ Volume résiduel (ml)

F0,5	0,09	F45	0,11
F1	0,08	F60	0,14
F2	0,10	F120	0,16
F3	0,09	F180	0,13
F3,8	0,09	F275	0,11
F5	0,08	F420	0,10
F8	0,08	F500	0,09
F10	0,14	F600	0,09
F15	0,11	F900	0,08
F20	0,10	F1200	0,13
F30	0,13	F2400	0,15

Informations sur la garantie :

Garantie limitée : RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. (« Fabricant ») garantit que la pompe à perfusion est exempte de défaut de matériaux et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation, si elle est utilisée conformément aux consignes d'utilisation. La garantie est limitée à l'acheteur d'origine pendant un an à partir de la date d'achat. L'« Acheteur d'origine » est la personne achetant la pompe à perfusion auprès du Fabricant ou d'un représentant du Fabricant. La garantie ne s'étend pas aux acheteurs successifs. Suivant les conditions et la conformité avec les procédures définies dans cette garantie limitée, le Fabricant répare ou remplace, selon son appréciation, la pompe à perfusion entière ou une partie ayant été reçue par le Fabricant ou un représentant du Fabricant durant l'année de garantie, et dont l'examen indique, après évaluation du Fabricant, que le produit est défectueux. Le produit et les pièce s de remplacement sont garantis uniquement pour la durée restante de la garantie d'un an d'origine. Cette garantie ne s'applique pas aux accessoires et aux éléments jetables.

Les conditions, les procédures et les limitations suivantes s'appliquent aux obligations du Fabricant dans le cadre de cette garantie :

- **Parties couvertes par cette garantie :** cette garantie couvre uniquement l'Acheteur d'origine de la pompe à perfusion. Cette garantie ne s'étend pas aux acheteurs successifs.
- **Procédure de performance de la garantie :** le défaut doit être signalé par écrit au Customer Support Department, RMS
- Medical Products/Repro-Med Systems, Inc., 24 Carpenter Road, Chester, NY 10918, USA. Cette déclaration de défaut présentée à RMS Medical Products/Repro-Med Systems, Inc. doit inclure le modèle et le numéro de série, la date d'achat et la description du défaut de manière suffisamment détaillée pour faciliter les réparations. Une autorisation doit être obtenue par l'Acheteur d'origine de la part du Fabricant ou du représentant du Fabricant avant de renvoyer le produit au Fabricant. La pompe défectueuse doit être correctement emballée et renvoyée (poste prépayée) au Fabricant. Toute perte ou dommage durant l'expédition est au risque de l'Acheteur d'origine.
- **Conditions de garantie :** cette garantie n'est pas applicable aux produits, ou aux pièces de produits, qui ont été réparés ou modifiés en dehors de l'usine de production du Fabricant de façon à, selon l'avis du Fabricant, influer sur leur stabilité ou leur fiabilité, ou qui ont été sujets à un usage abusif, une négligence ou un accident. L'usage abusif comprend, notamment, l'utilisation non-conforme aux consignes et l'utilisation d'accessoires non-approuvés ou d'articles jetables.
- **Limitations et exclusions :** la réparation ou le remplacement d'une pompe à perfusion ou d'une pièce est le remède EXCLUSIF proposé par le Fabricant. Les exclusions et limitations suivantes s'appliquent :

    - Aucun agent, représentant ou employé du Fabricant n'a l'autorité suffisante pour lier le Fabrication en matière de représentation ou de garantie, expresse ou implicite, ou de modifier les termes de cette garantie limitée.
    - CETTE GARANTIE LIMITÉE S'APPLIQUE EN LIEU ET PLACE DE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE LA DESCRIPTION FAITE ICI.
    - La responsabilité du Fabricant dans le cadre de la Garantie ne s'étend pas aux dommages spéciaux, indirects ou directs.
    - La pompe à perfusion peut être utilisée uniquement sous la supervision du personnel médical dont les compétences et le jugement déterminent le caractère approprié de la pompe à perfusion pour un traitement médical donné.
    - Toutes les recommandations, informations et documentations descriptives fournies par le Fabricant ou ses agents sont précises et fiables, mais ne constituent pas de garanties.

Cette garantie, ainsi que les droits et obligations ci-après seront interprétés et régis par les lois de l'État de NY, (États -Unis).

Définition des symboles :

—	Marche		Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM		Ne pas réutiliser
ARRET	Arrêt	LOT	N° de lot	SN	Numéro de série
	Attention, consulter les documents joints		Fabricant	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Consulter les instructions d'utilisation	QTY	Quantité		
EC REP	Représentant agréé de l'Union européenne	REF	Référence		

EC REP RMS Medical Products, UK Ltd.
146 Allerton Rd
Mossley Hill, Liverpool
L18 2DH, UK

RMS Medical Products
24 Carpenter Road
Chester, NY 10918 USA
Ph: 800-624-9600 • 845-469-2042
www.rmsmedicalproducts.com

RMS™ MEDICAL PRODUCTS

CE 0297

FREEDOM60® est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
RMS Medical Products est certifié ISO 13485.

F10050_ Français_FR_Rev.E